

Υπόδειγμα 4



Αίτηση για Χορήγηση Άδειας Πειραματισμού (σύμφωνα με την Υπ. Απόφαση 183351/24-4-2010)

| |
|----------------------------|
| Για χρήση από την υπηρεσία |
| Ημερομηνία παραλαβής |
| Χειριστής |

- Όλες οι πληροφορίες στην παρούσα αίτηση θεωρούνται ότι έχουν εμπορικό ενδιαφέρον και δεν μπορούν να διατεθούν σε τρίτους
- Η αίτηση σας γίνεται δεκτή μόνο εφόσον συνοδεύεται από το ανάλογο παράβολο
- Πριν συμπληρώσετε το παρόν έντυπο συμβουλευτείτε τις επισυναπτόμενες οδηγίες. Εάν χρειάζεστε βοήθεια συμβουλευθείτε την Αρμόδια Αρχή στην ανωτέρω διεύθυνση.
- Πρέπει να απαντήσετε σε όλα τα ερωτήματα. Μη πλήρεις αιτήσεις θα επιστρέφονται. Υπογράψτε και βάλτε ημερομηνία.
- Πριν συμπληρώσετε την αίτηση θα πρέπει να συμβουλευτείτε την Υπ. Απόφαση 183351/7-4-2010

Σημειώστε την κατηγορία της Άδειας Πειραματισμού που επιθυμείτε¹:

Βιολογικές δοκιμές/πειράματα για τα οποία απαιτείται απλώς γνωστοποίηση (άρθρο 2)

Άδεια πειραματισμού με καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 5)

Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 6, κατηγορία I)

Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 6, κατηγορία II)

Άδεια πειραματισμού με μη καταστροφή της παραγωγής (άρθρο 6, κατηγορία III)

Άδεια πειραματισμού για ερευνητικούς σκοπούς (άρθρο 7)

1
Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ. ή Ν.Π.Ι.Δ.

Χρησιμοποιείτε ΚΕΦΑΛΑΙΑ γράμματα

(α) Υπεύθυνος/
Σημείο επαφής

(β) Φυσικό ή Ν.Π.Δ.Δ.
ή Ν.Π.Ι.Δ./ θέση

¹ Θα πρέπει να σημειώσετε μόνο μια από τις κατηγορίες που αναφέρονται. Σε περίπτωση που σημειώσετε πλέον της μιας, η αίτηση σας θεωρείται άκυρη και επιστρέφεται

Υπόδειγμα 4

(γ) Επωνυμία του Φυσικού ή Ν.Π.Δ.Δ.ή Ν.Π.Ι.Δ. και διεύθυνση

| |
|------|
| |
| Τ.Κ. |

(δ) Τηλέφωνο

(ε) FAX

(στ) E-mail

2 Σκεύασμα για πειραματισμό

Χρησιμοποιείτε ΚΕΦΑΛΑΙΑ γράμματα

(α) Εμπορικό όνομα

(β) Μορφή²

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

(γ) Κατηγορία³

(δ) Δραστική(ές) ουσία(ες) και περιεκτικότητα⁴

(ε) Αιτούμενη ποσότητα σκευάσματος

3 Υπεύθυνη δήλωση

Έλαβα γνώση των όρων και προϋποθέσεων που αναφέρονται στην Υπ. Απόφαση XXX Κεφάλαιο Β και δηλώνω ότι το προϊόν θα εφαρμοστεί σύμφωνα με τα οριζόμενα σε αυτήν. Τυχόν ανεπιθύμητες επιπτώσεις στον άνθρωπο και το περιβάλλον θα κοινοποιηθούν άμεσα στην Αρμόδια Αρχή. Τα πειράματα θα διεξαχθούν από αναγνωρισμένες από την Αρμόδια Αρχή Πειραματικές Μονάδες που διαθέτουν την κατάλληλη υποδομή για την διεξαγωγή πειραμάτων εκτός από την περίπτωση του άρθρου 7 της Υπ. Απόφασης 183351/7-4-2010.

Εάν έχετε συμπληρώσει όλες τις προαναφερόμενες πληροφορίες πηγαίνετε στο σημείο 4 και ειδικότερα στην κατηγορία που σας αφορά

² π.χ. WP, βρέξιμη σκόνη

³ εντομοκτόνο, μυκητοκτόνο κ.λ.π.. Θα πρέπει να αναφέρετε μόνο την δράση για την οποία ζητείται ο πειραματισμός

⁴ Ονομασία κατά IUPAC και περιεκτικότητα εκφρασμένη σε % β/β ή β/ο ανάλογα με την μορφή του σκευάσματος

Υπόδειγμα 4**4A****Συνημμένα (Πειραματισμός για τον οποίο δεν απαιτείται Άδεια Πειραματισμού αλλά γνωστοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 2 του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 183351/7-4-2010)****Χρήση από την υπηρεσία**Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν⁵

Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου

⁵ Ο πίνακας αυτός θα πρέπει να περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.»)

Υπόδειγμα 4**4B****Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού με καταστροφή της παραγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 5 του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 183351/7-4-2010)****Χρήση από την υπηρεσία**

(α) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου

(β) Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν⁶

⁶ Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.»)

Υπόδειγμα 4

4Γ

Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού με μη-καταστροφή της παραγωγής, σύμφωνα με το άρθρο 6, Κατηγορία Ι, του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 183351/7-4-2010)

Χρήση από την υπηρεσία

(α) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου

(β) Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν⁷

(γ) Αντίγραφο έγκρισης από άλλη χώρα της ΕΕ

(δ) Δεδομένα υπολειμμάτων για την (τις) συγκεκριμένη (εις) χρήση (εις)

(ε) Επιστολή πρόσβασης

(στ) Αιτούμενη έκταση για πειραματισμό

| |
|------|
| Στρ. |
|------|

⁷ Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική»)

Υπόδειγμα 4

4Δ

Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού με μη-καταστροφή της παραγωγής
Σύμφωνα με το άρθρο 6, Κατηγορία II, του Κεφαλαίου Β της Απόφασης
183351/7-4-2010)

Χρήση από την υπηρεσία

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| (α) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (β) Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν ⁸ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (γ) Επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (δ) Συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής και μεθόδου ανάλυσης της δραστικής ουσίας | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ε) Πλήρη εγγυημένη σύνθεση της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (στ) Μελέτη οξείας τοξικότητας της δραστικής ουσίας σε ένα θηλαστικό | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ζ) Μελέτη <i>in-vitro</i> μεταλλαξιγένεσης με την δραστική ουσία | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (η) Φύλλα Ορθού Χειρισμού και Προφυλλάξεων | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (θ) Μελέτη διατροφής | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ι) Επιπλέον μελέτες μεταλλαξιγένεσης | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ια) Μελέτη τερατογένεσης | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιβ) Μελέτη μεταβολισμού σε θηλαστικά | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιγ) Μελέτη μεταβολισμού στα φυτά | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιδ) Μέθοδος ανάλυσης των υπολειμμάτων | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιε) Πειράματα υπολειμμάτων | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

⁸ Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.»)

Υπόδειγμα 4

(ιστ) Μελέτη μεταβολισμού στα ζώα

(ιδ) Μελέτη υπολειμμάτων σε καλλιέργειες που ακολουθούν

Υπόδειγμα 4

4Ε

Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού με μη-καταστροφή της παραγωγής, Σύμφωνα με το άρθρο 6,Κατηγορία III, του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 183351/7-4-2010)

Χρήση από την υπηρεσία

| | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| (α) Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (β) Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν ⁹ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (γ) Επιστολή πρόσβασης στα στοιχεία | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (δ) Συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής και μεθόδου ανάλυσης της δραστικής ουσίας | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ε) Πλήρη εγγυημένη σύνθεση της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (στ) Μελέτη οξείας τοξικότητας της δραστικής ουσίας σε ένα θηλαστικό | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ζ) Μελέτη <i>in vitro</i> μεταλλαξιγένεσης με την δραστική ουσία | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (η) Φύλλα Ορθού Χειρισμού και Προφυλλάξεων | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (θ) Μελέτη διατροφής | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ι) Επιπλέον μελέτες μεταλλαξιγένεσης | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ια) Μελέτη τερατογένεσης | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιβ) Μελέτη μεταβολισμού σε θηλαστικά | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιγ) Μελέτη μεταβολισμού στα φυτά | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιδ) Μέθοδος ανάλυσης των υπολειμμάτων | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιε) Πειράματα υπολειμμάτων | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

⁹ Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/ πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.»)

Υπόδειγμα 4

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------|
| (ιστ) Μελέτη μεταβολισμού στα ζώα | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιζ) Μελέτη υπολειμμάτων σε καλλιέργειες που ακολουθούν | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιη) Οξεία τοξικότητα και τοξικότητα στην διατροφή σε ένα είδος πουλιών (προκειμένου για γαριδάκια ή επικαλυπτικά σπόρων) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (ιθ) Οξεία τοξικότητα και τοξικότητα στην διατροφή στα τρωκτικά | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (κ) Μελέτη οξείας τοξικότητας σε πουλιά (όταν υπάρχει κίνδυνος έκθεσης των πουλιών) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (κα) Μελέτη οξείας τοξικότητας από στόμα και επαφής στις μέλισσες | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (κβ) Μελέτες τοξικότητας στους υδρόβιους οργανισμούς | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (κγ) Επιστημονική αιτιολόγηση της τύχης και συμπεριφοράς στο περιβάλλον | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (κδ) Μελέτη οξείας τοξικότητας από στόματος, ευαισθητοποίηση δέρματος και οφθαλμού με το σκεύασμα και/ή δραστική ουσία | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (κε) Σύνοψη των τοξικολογικών μελετών | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (κστ) Αιτούμενη έκταση | <input type="text" value="Στρ."/> | |

Υπόδειγμα 4**4ΣΤ****Συνημμένα (Άδεια Πειραματισμού για ερευνητικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 7, του Κεφαλαίου Β της Απόφασης 183351/7-4-2010)****Χρήση από την υπηρεσία**Κατάλογο των βιολογικών δοκιμών/πειραμάτων που θα διεξαχθούν¹⁰

Αντίγραφο κατάθεσης παραβόλου

¹⁰ Ο πίνακας αυτός περιλαμβάνει τις βιολογικές δοκιμές/ πειράματα που δυνητικά θα πραγματοποιηθούν κατά την διάρκεια ισχύος της Άδειας Πειραματισμού και θα γίνεται σύμφωνα με το υπόδειγμα TRIAL («Γνωστοποίηση και παρουσίαση των Βιολογικών Δοκιμών/Πειραμάτων από την Πειραματική Μονάδα Ο.Π.Π.Α.»)